



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471013/2017  
EMA/H/C/002097

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Fampyra

fampridín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Fampyra. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Fampyra.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Fampyra, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

## Čo je liek Fampyra a na čo sa používa?

Liek Fampyra sa používa na zlepšenie schopnosti chôdze u dospelých s roztrúsenou sklerózou (MS), ktorí majú problémy s chôdzou.

MS je ochorenie nervov, pri ktorom zápal ničí ochranný obal okolo nervov.

Liek obsahuje účinnú látku fampridín.

## Ako sa liek Fampyra užíva?

Liek Fampyra je k dispozícii vo forme 10 mg tabliet, ktoré sa užívajú bez jedla dvakrát denne v odstupe 12 hodín.

Po dvoch až štyroch týždňoch sa pacienti vyhodnotia a tí, u ktorých sa nepreukázalo zlepšenie, majú liečbu zastaviť. Liečba sa má zastaviť aj v prípade, že došlo k zhoršeniu schopnosti chôdze pacienta, alebo ak pacient neuvádza nijaký prínos.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou MS. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## **Akým spôsobom liek Fampyra účinkuje?**

Na to, aby sa svaly v tele mohli sťahovať, sa do nich nervami prenášajú elektrické impulzy. Pri MS je tento prenos elektrických impulzov narušený, ak sa ochranný obal okolo nervových vlákien poškodí, čo môže viesť k svalovej slabosti, svalovej strnulosti a ťažkostiam pri chôdzi.

Účinná látka lieku Fampyra, fampridín, je blokátor draslíkových kanálov. Pôsobí na poškodené nervy, kde bráni nabitým časticiam draslíka uniknúť z nervových buniek. To pravdepodobne umožňuje elektrickému impulzu, aby naďalej prechádzal nervami s cieľom stimulovať svaly, čo uľahčuje chôdzu.

## **Aké prínosy lieku Fampyra boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 540 pacientov s roztrúsenou sklerózou sa preukázalo, že liek Fampyra je pri zlepšení rýchlosti chôdze účinnejší než placebo (zdanlivý liek). Pacienti boli liečení počas 9 alebo 14 týždňov, pričom rýchlosť chôdze sa merala na vzdialenosti 25 stôp (7,5 metrov).

V jednej zo štúdií sa vyššia rýchlosť chôdze než bola najvyššia rýchlosť pred liečbou zaznamenala aspoň v troch zo štyroch prípadov u 35 % pacientov užívajúcich liek Fampyra v porovnaní s 8 % pacientov užívajúcich placebo. V druhej štúdii boli výsledky podobné, pričom 43 % pacientov v skupine užívajúcej liek Fampyra prekročilo svoju predchádzajúcu najvyššiu rýchlosť v troch zo štyroch prípadov v porovnaní s 9 % v skupine užívajúcej placebo.

V tretej štúdii zahŕňajúcej 633 pacientov sa meralo zlepšenie schopnosti chôdze počas 24 týždňov pomocou hodnotiacej stupnice známej ako stupnica chôdze pre roztrúsenú sklerózu (MSWS), na ktorej pacienti hodnotili, do akej miery sú schopní vykonávať rôzne činnosti, ako je chôdza, beh alebo chodenie po schodoch. V tejto štúdii sa zlepšenie na stupnici MSWS aspoň o 8 bodov pozorovalo u 43 % pacientov užívajúcich liek Fampyra v porovnaní s 34 % pacientov užívajúcich placebo. (Zlepšenie o 8 bodov na tejto stupnici, ktorá má rozsah od 0 do 100 bodov, sa považuje za klinicky významné).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fampyra?**

Vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Fampyra sú najčastejšie neurologické (týkajúce sa mozgu alebo nervov) a patria medzi ne záchvaty, insomnie (nespavosť), úzkosť, problémy s rovnováhou, závraty, parestézia (nezvyčajné pocity ako brnenie a mravčenie), tremor, bolesti hlavy a asténia (slabosť). Najčastejší hlásený vedľajší účinok v klinických štúdiách, ktorý postihoval približne 12 % pacientov, je infekcia močových ciest. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fampyra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Fampyra sa nesmie užívať spolu s inými liekmi, ktoré obsahujú fampridín alebo liekmi známymi ako tzv. inhibítory prenášača organických kationov 2, ako je cimetidín. Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú alebo mali záchvaty, alebo u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Fampyra povolený?**

V štúdiách s liekom Fampyra sa preukázalo, že liek bude pravdepodobne prínosom približne pre jednu tretinu pacientov s MS, ktorí majú problémy s chôdzou, a že možno určiť už v začiatkovom štádiu pacientov, pre ktorých je liečba prínosom, čo umožní zastaviť liečbu u ostatných pacientov. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, závažné vedľajšie účinky lieku Fampyra sú zriedkavé.

Európska agentúra pre lieky preto dospela k záveru, že prínosy lieku Fampyra sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním u pacientov, ktorí majú problémy s chôdzou a odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Liek Fampyra bol pôvodne povolený s podmienkou, pretože sa čakalo na viac dôkazov o tomto lieku. Keďže spoločnosť predložila ďalšie potrebné informácie, povolenie s podmienkou sa zmenilo na úplné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fampyra?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fampyra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Fampyra**

Dňa 20. júla 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Fampyra na trh s podmienkou platné v celej Európskej únii. Dňa 22. mája 2017 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fampyra sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Fampyra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017